

Déclaration CE de Conformité / *EC Declaration of Conformity*

Selon Annexe II Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux amendée par la Directive 2007/47/CE
According to Annex II Directive 93/42/EEC concerning medical devices amended by the Directive 2007/47/EC

Fabricant/Manufacturer: DELMONT IMAGING
Adresse de fabrication/ *Manufacturer's address* : 390 avenue du Mistral, 13600 La Ciotat, France

Nom du dispositif : HF Electrodes
Name of Device: HF Electrodes

Caractéristiques : Voir Annex
Characteristics: See Annex

Class du dispositif/*Class of device*: IIb
Règle/Rule : 9 Annexe IX 93/42 CEE *Annex IX 93/42/EEC*

Cette Déclaration est basée sur les éléments suivants / *This Declaration is based on the following elements:*

Dossier Technique/ *Technical File*: HFEL
Version de la déclaration/*Version of the declaration* : 04

Attestation CE d'approbation du Système Qualité: Annexe II point 3 Directive 93/42/CEE
EC Certificate for approbation Quality System : *Annex II section 3 Directive 93/42/EEC*
Organisme Notifié/ *Notified Body* : SIQ (1304)
Ljubljana, Tržaška cesta 2, SI-1000 Ljubljana, Slovenia

Attestation / *Certificate*: N° MDD-085 (Valide jusqu'à/*Valid until* 2024-05-27)

Nous soussignons, assurons et déclarons que le dispositif médical défini ci-dessus est conforme aux exigences essentielles applicable, énoncées à l'annexe I de la Directive 93/42/CEE, aussi bien qu'aux dispositions du Code de la Santé Publique Français qui lui sont applicables.

We, the undersigned, certify and declare that the medical device specified above complies with to the essential requirements, applicable, written in annex I Directive 93/42/EEC, and to legal provisions of French Public Health Code, which are applicable.

Date, lieu/ *Date, location* :
2020-04-30, La Ciotat

Cachet de la Société/ *Stamp of the Company*:

Le Président/ *CEO*
Pierre MONTILLOT

DELMONT IMAGING
Zone Athélia V
390, Avenue du Mistral
13600 La Ciotat - FRANCE
Tél+33(0)9 51 51 30 30 - Fax +33(0)9 57 51 31 00
RCS Marseille 817 710 411

REF	UID-ID/GTIN	EN	FR	GMDN
D300 120 649	3701217805453	Ø 5mm Hook monopolar electrode, working length: 350mm	Electrode monopolaire Hook, Ø 5mm, longueur 350mm	62061
D300 120 650	3701217806139	Ø 5mm Button monopolar electrode, working length: 350mm	Electrode monopolaire Button, Ø 5mm, longueur 350mm	62061
D300 120 651	3701217806146	Ø 5mm J-Hook monopolar electrode, working length: 350mm	Electrode monopolaire J-Hook, Ø 5mm, longueur 350mm	62061
D300 120 652	3701217806153	Ø 5mm Spatula monopolar electrode, working length: 350mm	Electrode monopolaire Spatula, Ø 5mm, longueur 350mm	62061
D300 120 653	3701217806160	Ø 2,7mm Hook monopolar electrode, working length: 350mm	Electrode monopolaire Hook, Ø 2,7mm, longueur 350mm	62061
D300 120 762	3701217805446	Ø 3mm L-Hook bipolar electrode, working length: 340mm	Electrode bipolaire L-Hook, Ø 3mm, longueur 340mm	61873
D300 120 763	3701217805439	Ø 3mm straight bipolar electrode, working length: 340mm	Electrode bipolaire droite, Ø 3mm, longueur 340 mm	61873
D300 120 764	3701217805422	Ø 3mm V-Hook bipolar electrode, working length: 340mm	Electrode bipolaire V-Hook, Ø 3mm, longueur 340mm	61873
D300 120 765	3701217806177	Ø 5mm L-Hook bipolar electrode, working length: 340 mm	Electrode bipolaire L-Hook, Ø 5mm, longueur 340mm	61873
D300 120 766	3701217806184	Ø 5mm Spatula bipolar electrode, working length: 340mm	Electrode bipolaire Spatula, Ø 5mm, longueur 340mm	61873
D300 120 767	3701217806207	Ø 5mm Button bipolar electrode, working length: 340mm	Electrode bipolaire Button, Ø 5mm, longueur 340mm	61873
D300 120 771	3701217806214	Ø 5mm J-Hook bipolar electrode, working length: 340mm	Electrode bipolaire J-Hook, Ø 5mm, longueur 340mm	61873
D300 120 772	3701217805415	Ø 3mm L-Hook bipolar electrode, working length: 360mm	Electrode bipolaire L-Hook, Ø 3mm, longueur 360mm	61873
D300 120 773	3701217805408	Ø 3mm Needle bipolar electrode, working length: 360mm	Electrode bipolaire aiguille, Ø 3mm, longueur 360mm	61873
D300 120 774	3701217805392	Ø 3mm V-Hook bipolar electrode, working length: 360mm	Electrode bipolaire V-Hook, Ø 3mm, longueur 360mm	61873
D300 120 813	3701217806191	Ø 5mm Hook monopolar electrode with suction, working length: 350mm	Electrode monopolaire Hook avec aspiration, Ø 5mm, longueur 350mm	62061
D300 120 814	3701217806221	Ø 5mm Button monopolar electrode with suction, working length: 350mm	Electrode monopolaire Button avec aspiration, Ø 5mm, longueur 350mm	62061
D300 120 815	3701217806238	Ø 5mm Spatula monopolar electrode with suction, working length: 350mm	Electrode monopolaire Spatula avec aspiration, Ø 5mm, longueur 350mm	62061
D300 120 816	3701217806245	Ø 5mm J-Hook monopolar electrode with suction, working length: 350mm	Electrode monopolaire J-Hook avec aspiration, Ø 5mm, longueur 350mm	62061
D300 140 010	3701217802230	Bipolar electrode, flexible, button type, 5Fr., WL: 360mm	Electrode bipolaire flexible 5Fr. de type bouton, L:360mm	61873
D300 140 011	3701217802247	Bipolar electrode, flexible, needle type, 5Fr., WL: 360mm	Electrode bipolaire flexible 5Fr. de type pointe, L:360mm	61873
D300 140 038	3701217802513	Bipolar electrode, flexible, curved needle type, 5Fr., WL: 360mm	Electrode bipolaire flexible 5Fr. de type pointe courbée, L:360mm	61873
D300 140 045	3701217806283	Monopolar electrode, flexible, needle type, 3Fr.	Electrode monopolaire flexible 3Fr. de type pointe	62061
D300 140 046	3701217806290	Monopolar electrode, flexible, button type, 3Fr.	Electrode monopolaire flexible 3Fr. de type bouton	62061
D300 140 047	3701217806306	Monopolar electrode, flexible, button type, 4Fr.	Electrode monopolaire flexible 4Fr. de type bouton	62061
D300 140 048	3701217806313	Monopolar electrode, flexible, button type, 5Fr.	Electrode monopolaire flexible 5Fr. de type bouton	62061
D300 140 049	3701217806320	Monopolar electrode, flexible, button type, 6Fr.	Electrode monopolaire flexible 6Fr. de type bouton	62061
D300 140 050	3701217806337	Monopolar electrode, flexible, button type, 7Fr.	Electrode monopolaire flexible 7Fr. de type bouton	62061
D300 140 051	3701217806344	Monopolar electrode, flexible, needle type, 5Fr.	Electrode monopolaire flexible 5Fr. de type pointe	62061
D300 140 052	3701217806351	Monopolar electrode, flexible, needle type, 7Fr.	Electrode monopolaire flexible 7Fr. de type pointe	62061
D300 140 053	3701217806368	Monopolar electrode, flexible, loop type, 5Fr.	Electrode monopolaire flexible 5Fr. de type boucle	62061
D300 140 054	3701217806375	Monopolar electrode, flexible, loop type, 7Fr.	Electrode monopolaire flexible 7Fr. de type boucle	62061

REF	UID-ID/GTIN	EN	FR	GMDN
D300 140 055	3701217806382	Monopolar electrode, flexible, loop type, 9Fr.	Electrode monopolaire flexible 9Fr. de type boucle	62061
D300 140 056	3701217806399	Monopolar electrode, flexible, button type, 9Fr.	Electrode monopolaire flexible 9Fr. de type bouton	62061
D300 140 057	3701217806405	Monopolar electrode, flexible, button type, 8Fr.	Electrode monopolaire flexible 8Fr. de type bouton	62061
D300 140 058	3701217806412	Monopolar electrode, flexible, button type, 10Fr.	Electrode monopolaire flexible 10Fr. de type bouton	62061
D300 140 071	3701217805248	Bipolar electrode, flexible 90° curved needle type, 5Fr.	Electrode bipolaire flexible 5fr. de type pointe courbee 90°	61873

Normes Applicables / Applicable standards

EN 1041 :2008 ; EN ISO 10993-1 : 2009/AC:2010 ; EN ISO 10993-5 :2009 ; EN ISO 10993-12 : 2012 ; EN ISO 10993-18 :2009 ; EN ISO 13485 :2016/AC:2016 ; EN ISO 14937 :2009 ; EN ISO 14971 :2012 ; EN ISO 15223-1 :2016 ; EN ISO 17664 :2004 ; EN ISO 17665-1 :2006 ; EN 60601-1 :2006/AC:2010 ; 2006/A1:2013 ; 2006/AA:2012 ; EN 60601-1-6 :2010 ; EN 60601-2-2 :2009 ; EN 60601-2-18 :1996/A1:2000 ;EN 62366-1 :2015

Conformité à la directive RoHS / RoHS compliance

Nous déclarons que les produits mentionnés dans ce certificat satisfont aux exigences imposées par la directive européenne 2011/65/CE (RoHS) du Parlement européen et du Conseil du 2 janvier 2013, relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques.
We declare that the products mentioned in this certificate satisfy the requirements imposed by European Directive 2011/65/EC (RoHS) of the European Parliament and of the Council of 2 January 2013, dealing with restrictions on the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.